



Translation

## PCT

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference PH-1912-PCT	FOR FURTHER ACTION See Notification of Transmittal of International Preliminary Examination Report (Form PCT/IPEA/416)	
International application No. PCT/JP2003/014733	International filing date (day/month/year) 19 November 2003 (19.11.2003)	Priority date (day/month/year) 20 November 2002 (20.11.2002)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC G06F 19/00, 17/60, 17/30		
Applicant HITACHI, LTD.		

1. This international preliminary examination report has been prepared by this International Preliminary Examining Authority and is transmitted to the applicant according to Article 36.
2. This REPORT consists of a total of 3 sheets, including this cover sheet.
- ☒ This report is also accompanied by ANNEXES, i.e., sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis for this report and/or sheets containing rectifications made before this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions under the PCT).

These annexes consist of a total of 1 sheets.

3. This report contains indications relating to the following items:

- I ☒ Basis of the report
- II ☐ Priority
- III ☐ Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability
- IV ☐ Lack of unity of invention
- V ☒ Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement
- VI ☐ Certain documents cited
- VII ☐ Certain defects in the international application
- VIII ☐ Certain observations on the international application

Date of submission of the demand 19 November 2003 (19.11.2003)	Date of completion of this report 26 April 2004 (26.04.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Facsimile No.	Telephone No.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP2003/014733

## I. Basis of the report

## 1. With regard to the elements of the international application:\*

- ☐ the international application as originally filed
- ☒ the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the claims:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, as amended (together with any statement under Article 19  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☒ the drawings:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_
- ☐ the sequence listing part of the description:  
pages \_\_\_\_\_, as originally filed  
pages \_\_\_\_\_, filed with the demand  
pages \_\_\_\_\_, filed with the letter of \_\_\_\_\_

## 2. With regard to the language, all the elements marked above were available or furnished to this Authority in the language in which the international application was filed, unless otherwise indicated under this item.

These elements were available or furnished to this Authority in the following language \_\_\_\_\_ which is:

- ☐ the language of a translation furnished for the purposes of international search (under Rule 23.1(b)).
- ☐ the language of publication of the international application (under Rule 48.3(b)).
- ☐ the language of the translation furnished for the purposes of international preliminary examination (under Rule 55.2 and/or 55.3).

## 3. With regard to any nucleotide and/or amino acid sequence disclosed in the international application, the international preliminary examination was carried out on the basis of the sequence listing:

- ☐ contained in the international application in written form.
- ☐ filed together with the international application in computer readable form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in written form.
- ☐ furnished subsequently to this Authority in computer readable form.
- ☐ The statement that the subsequently furnished written sequence listing does not go beyond the disclosure in the international application as filed has been furnished.
- ☐ The statement that the information recorded in computer readable form is identical to the written sequence listing has been furnished.

4. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages \_\_\_\_\_
- ☐ the claims, Nos. \_\_\_\_\_
- ☐ the drawings, sheets/fig \_\_\_\_\_

5. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).\*\*

\* Replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report since they do not contain amendments (Rule 70.16 and 70.17).

\*\* Any replacement sheet containing such amendments must be referred to under item 1 and annexed to this report.

## INTERNATIONAL PRELIMINARY EXAMINATION REPORT

International application No.

PCT/JP03/14733

**V. Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement****1. Statement**

Novelty (N)	Claims	1-6	YES
	Claims		NO
Inventive step (IS)	Claims		YES
	Claims	1-6	NO
Industrial applicability (IA)	Claims	1-6	YES
	Claims		NO

**2. Citations and explanations**

The following documents are cited in the ISR:

Document 1: "Lecture: Importance of SNP (Single Nucleotide Polymorphism) in the Medical Field (in Japanese)," (Yusuke Nakamura), Gendai-Iryo (= Modern Medical Services), 10 January, 2000 (10.01.00), Vol. 32, No. 1, pages 204-210

Document 2: "1. Diversity Analysis of SNPs and Genomes, Genome Function Research Protocol (in Japanese)," (Toshio Furuya and Yasufumi Murakami), Yodosha Co., Ltd., 10 April, 2000 (10.04.00), pages 130-137, especially pages 134-135

The following document is newly cited:

Document 3: JP, 2002-318858, A (Toshitada Kameda), 31 October, 2002 (31.10.02), paragraphs 68-70, Figs. 3 and 4 (Family: none)

The subject matters of claims 1-6 do not appear to involve an inventive step in view of documents 1-3.

Document 1 describes that (1) positional information is made to correspond to groups of disease genes (especially page 206, Table 1), and (2) analysis using the DNAs of patients is used to examine the possibility of the clinical test with SNPs as a drug candidate (page 208).

Document 2 (pages 134-135) describes that (1) human beings are grouped in reference to SNP markers, and (2) human beings judged to belong to each common group are highly identical also in phenotype.

From the description of document 1 or 2, a person skilled in the art could have easily specified a group of base sequence related information likely to agree with the base sequence related information concerning a predetermined individual.

How to store gene information is a mere matter of design variation for a person skilled in the art, and document 3 (paragraphs 68-70, Figs. 3 and 4) describes that base sequence related information is stored for each individual.

特 許 協 力 条 約

REC'D 21 MAY 2004

WIPO

PCT

PCT

## 国際予備審査報告

(法第12条、法施行規則第56条)  
〔PCT36条及びPCT規則70〕

出願人又は代理人 の書類記号 PH-1912-PCT	今後の手続きについては、国際予備審査報告の送付通知（様式PCT/ IPEA/416）を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO3/14733	国際出願日 (日.月.年) 19. 11. 2003	優先日 (日.月.年) 20. 11. 2002
国際特許分類 (IPC) Int. Cl <sup>7</sup> G06F19/00, G06F17/60, G06F17/30		
出願人 (氏名又は名称) 株式会社日立製作所		

1. 国際予備審査機関が作成したこの国際予備審査報告を法施行規則第57条 (PCT36条) の規定に従い送付する。
2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 3 ページからなる。
- ☒ この国際予備審査報告には、附属書類、つまり補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関に対してした訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面も添付されている。  
(PCT規則70.16及びPCT実施細則第607号参照)  
この附属書類は、全部で 1 ページである。
3. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。
- I ☒ 国際予備審査報告の基礎
- II ☐ 優先権
- III ☐ 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成
- IV ☐ 発明の単一性の欠如
- V ☒ PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明
- VI ☐ ある種の引用文献
- VII ☐ 国際出願の不備
- VIII ☐ 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日  
19. 11. 2003国際予備審査報告を作成した日  
26. 04. 2004名称及びあて先  
日本国特許庁 (IPEA/JP)  
郵便番号100-8915  
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

5M

9069

高瀬 勤

電話番号 03-3581-1101 内線 3597

## I. 国際予備審査報告の基礎

1. この国際予備審査報告は下記の出願書類に基づいて作成された。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に  
 応答するために提出された差し替え用紙は、この報告書において「出願時」とし、本報告書には添付しない。  
 PCT規則70.16, 70.17)

☐ 出願時の国際出願書類

☒ 明細書 第 1-34 ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 請求の範囲 第 2, 4-6 項、 出願時に提出されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 PCT19条の規定に基づき補正されたもの  
 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 請求の範囲 第 1, 3 項、 09.04.2004 付の書簡と共に提出されたもの

☒ 図面 第 1-18 ~~ページ~~/図、 出願時に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 図面 第 \_\_\_\_\_ ページ/図、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

☐ 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 出願時に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 国際予備審査の請求書と共に提出されたもの  
 明細書の配列表の部分 第 \_\_\_\_\_ ページ、 \_\_\_\_\_ 付の書簡と共に提出されたもの

2. 上記の出願書類の言語は、下記に示す場合を除くほか、この国際出願の言語である。

上記の書類は、下記の言語である \_\_\_\_\_ 語である。

- ☐ 国際調査のために提出されたPCT規則23.1(b)にいう翻訳文の言語  
☐ PCT規則48.3(b)にいう国際公開の言語  
☐ 国際予備審査のために提出されたPCT規則55.2または55.3にいう翻訳文の言語

3. この国際出願は、ヌクレオチド又はアミノ酸配列を含んでおり、次の配列表に基づき国際予備審査報告を行った。

- ☐ この国際出願に含まれる書面による配列表  
☐ この国際出願と共に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された書面による配列表  
☐ 出願後に、この国際予備審査(または調査)機関に提出された磁気ディスクによる配列表  
☐ 出願後に提出した書面による配列表が出願時における国際出願の開示の範囲を超える事項を含まない旨の陳述書の提出があった  
☐ 書面による配列表に記載した配列と磁気ディスクによる配列表に記載した配列が同一である旨の陳述書の提出があった。

4. 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 \_\_\_\_\_ ページ  
☐ 請求の範囲 第 \_\_\_\_\_ 項  
☐ 図面 図面の第 \_\_\_\_\_ ページ/図

5. ☐ この国際予備審査報告は、補充欄に示したように、補正が出願時における開示の範囲を越えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c) この補正を含む差し替え用紙は上記1.における判断の際に考慮しなければならず、本報告に添付する。)

## V. 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

## 1. 見解

新規性(N)	請求の範囲	1-6	有
	請求の範囲		無
進歩性(IS)	請求の範囲		有
	請求の範囲	1-6	無
産業上の利用可能性(IA)	請求の範囲	1-6	有
	請求の範囲		無

## 2. 文献及び説明(PCT規則70.7)

国際調査報告で引用した

文献1: 中村祐輔, レクチャー: SNP(single nucleotide polymorphism)の医療現場における重要性, 現代医療, Vol. 32, No. 1, 2000. 01. 10, p. 204-210

文献2: 古谷利夫, 村上康文, 1. SNPsとゲノムの多様性解析, ゲノム機能研究プロトコール, 羊土社, 2000. 04. 10, p. 130-137, 特に, p. 134-135

新たに引用した

文献3: JP 2002-318858 A(亀田俊忠)2002. 10. 31  
第68-70段落, 図3, 4(ファミリーなし)

請求の範囲1-6は文献1-3より進歩性を有しない。

文献1には位置情報と疾患遺伝子群を対応付け(特に, p. 206, 表. 1)、患者のDNAを利用した解析によりSNPで治験を検討する(p. 208)ことが記載されている。

文献2(p. 134-135)にはSNPマーカーによって人類を集団分けし、共通のグループと判定されれば表現型の共通性も高いことが記載されている。

文献1又は文献2の記載から、所定の個体に関する塩基配列関連情報と一致性のある塩基配列関連情報群を特定することは当業者にとって容易である。

遺伝子情報をどのように記憶するかは当業者の設計的事項にすぎないものであり、文献3(第68-70段落, 図3, 4)には、個体毎に塩基配列関連情報を記憶することが記載されている。

## 請求の範囲

1. (補正後) 所定の個体に関する塩基配列関連情報を受け取るステップ a と、  
塩基配列における位置を意味する位置情報及び当該位置情報に対応する塩基配列
- 5 関連情報が互いに関連付けられたセットが複数含まれた個体毎の塩基配列関連情報群が個体別に格納された記憶装置から、前記受け取った塩基配列関連情報と一致性がある塩基配列関連情報を含んだ塩基配列関連情報群を、前記ステップ a における個体に関する塩基配列関連情報群として特定するステップ b と、  
を有する塩基配列に関する情報処理方法。
- 10 2. 前記ステップ a では、予め決まった位置情報に対応する塩基配列関連情報を受け取ることとを特徴とする請求項 1 記載の情報処理方法。
3. (補正後) 前記ステップ b では、前記所定の個体に関する塩基配列関連情報の受け取りと、当該受け取った塩基配列関連情報と一致性がある塩基配列関連情報を含んだ塩基配列関連情報群の特定とを、唯一の塩基配列関連情報群を特定するま
- 15 で繰り返すことを特徴とする請求項 1 記載の情報処理方法。
4. 前記所定の個体に関する個体関連情報を受け取るステップ d を更に有し、  
前記ステップ a、ステップ b 及びステップ d を複数の個体に行い、当該複数の個体に関する複数の塩基配列関連情報群と当該複数の個体に関する複数の個体関連情報とをそれぞれ関連付けたデータベースを構築することを特徴とする請求項
- 20 1 記載の情報処理方法。
5. 前記データベースに含まれる複数の個体に関する複数の個体関連情報と、  
前記データベースに含まれる若しくは含まれない複数の個体に関する複数の塩基配列関連情報群又は当該複数の塩基配列関連情報群を統計的に処理した結果とを統計的に処理して、塩基配列関連情報を意味づける意味情報及び/又は当該意味情報に関
- 25 連する情報を創出することを特徴とする請求項 4 記載の情報処理方法。
6. 複数の個体に関する複数の塩基配列関連情報群と当該複数の個体に関する複数の個体関連情報とをそれぞれ関連付けて構築されたデータベースに含まれる複数の個体に関する複数の個体関連情報と、前記データベースに含まれる若しくは含まれない複数の個体に関する複数の塩基配列関連情報群又は当該複数の塩基配列関